ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR.	Data da Elaboração/finalização: 12/09/2025.
ÓRGÃO REQUISITANTE: Departamento de Saúde.	

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA GLICEMIA

INTRODUÇÃO

A Nova Lei de Licitações, Lei 14.133/2021 atribuiu ao planejamento das licitações a hierarquia de princípio, propiciando aos gestores públicos instrumentos para governança e concretude deste princípio. As contratações públicas são instrumentos para a realização das políticas públicas, cujo planejamento ocasiona contratações significativamente mais efetivas.

Objetivo:

Este Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo subsidiar a futura aquisição parcelada de tiras reagentes para glicemia, visando atender às demandas do Departamento de Saúde. A elaboração deste documento é fundamental para estabelecer critérios claros e transparentes que nortearão o processo de registro de preços, garantindo assim a eficiência, economicidade e qualidade na aquisição dos insumos necessários ao monitoramento de parâmetros clínicos, contribuindo diretamente para a promoção e prevenção da saúde da população.

Justificativa:

A aquisição de tiras reagentes de glicemia justifica-se pela necessidade contínua e estratégica de suprir as unidades de saúde com insumos essenciais ao monitoramento glicêmico de pacientes, especialmente aqueles com diagnóstico de diabetes. Trata-se de material imprescindível para o acompanhamento clínico, prevenção de complicações e promoção de uma atenção básica eficiente e resolutiva.

Considerando o caráter rotineiro da demanda, bem como a variabilidade no consumo conforme o perfil epidemiológico da população atendida, a contratação por meio de registro de preços permitirá maior flexibilidade, controle de estoque e racionalização dos recursos públicos. Ademais, a padronização e a regularidade no fornecimento garantem maior qualidade no cuidado prestado, reforçando os princípios da integralidade e continuidade da assistência à saúde.

Metodologia:

A metodologia adotada consistirá na análise das demandas históricas de insumos para controle glicêmico, especialmente das tiras reagentes, considerando os registros de consumo nas unidades de saúde e os dados epidemiológicos relacionados à prevalência de diabetes na população atendida. Serão consultados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, bem como orientações da Secretaria Estadual de Saúde, com o objetivo de garantir a conformidade técnica e legal da aquisição. Além disso, será realizado diálogo com profissionais da rede municipal de saúde, visando identificar necessidades específicas e aperfeiçoar o planejamento da aquisição de forma alinhada às rotinas de atendimento e acompanhamento dos pacientes diabéticos.

Resultados Esperados:

Com a presente contratação, espera-se alcançar os seguintes resultados:

- Garantia do monitoramento contínuo da glicemia capilar de pacientes diabéticos atendidos nas unidades de saúde da rede pública, com segurança, precisão e agilidade.
- Evitar desabastecimento de insumos essenciais para o acompanhamento clínico de usuários com diabetes mellitus e de pacientes em situação de risco glicêmico.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO, CONSIDERADO O PROBLEMA A SER RESOLVIDO SOB A PERSPECTIVA DO INTERESSE PÚBLICO. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO - JUSTIFICATIVA - PREVISÃO - art. 18, § 1°, I da Lei n. 14.133/21

1.1. A aquisição de tiras reagentes de glicemia é essencial para garantir a continuidade do monitoramento e controle da glicemia dos pacientes atendidos pela rede pública de saúde, especialmente aqueles diagnosticados com diabetes. Este insumo é de uso indispensável no acompanhamento clínico, contribuindo diretamente para a prevenção de complicações agudas e crônicas da doença, como hipoglicemias, hiperglicemias, neuropatias, nefropatias e retinopatias, entre outras.

1.2. A oferta regular de tiras reagentes pelas unidades de saúde possibilita o manejo adequado da condição clínica dos usuários, evitando internações hospitalares desnecessárias, reduzindo os custos com atendimentos de urgência e promovendo melhor qualidade de vida aos pacientes. Trata-se de um insumo estratégico que integra as ações de prevenção, promoção e vigilância em saúde.

1.3. Ressalta-se, ainda, a recente determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicou em 16 de julho, que suspendeu de forma definitiva alguns lotes do produto da Família de Medidor de Glicose Sanguínea. A medida foi motivada pela reprovação em ensaios realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), que identificaram falhas nos testes de rotulagem, conformidade, reprodutibilidade e repetibilidade. Além disso, dois lotes adicionais da mesma empresa foram interditados cautelarmente pela Anvisa, como medida preventiva.

1.4. Diante dessa situação, torna-se ainda mais relevante e urgente a aquisição criteriosa de tiras reagentes de glicemia com comprovação de qualidade, procedência confiável e regularidade sanitária, a fim de evitar riscos à saúde dos usuários e garantir a segurança e eficácia nos resultados dos testes. A adoção do modelo de registro de preços, de forma parcelada, permitirá melhor controle, planejamento logístico e uso racional dos recursos públicos.

1.5. Dessa forma, a presente aquisição mostra-se não apenas necessária, mas estratégica, assegurando o suporte adequado às ações de saúde desenvolvidas no município e reforçando o compromisso com a atenção humanizada e contínua aos pacientes com diabetes.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL, SEMPRE QUE ELABORADO, DE MODO A INDICAR O SEU ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO. PREVISÃO - art. 18, § 1°, II da Lei 14.133/21.

2.1. A Prefeitura Municipal de Serrania/MG não conta com plano de contratação anual, de acordo com o disposto na lei 14.133/2021 para municípios com menos de 20 (vinte) mil habitantes. A compra em questão está em alinhamento com as práticas de consumo visando saúde e bem-estar de todos os servidores, usuários dos serviços públicos e da população.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO - PREVISÃO - art. 18, § 1°, III da Lei 14.133/21

3.1. Para garantir a segurança, qualidade e regularidade no fornecimento das tiras reagentes de glicemia, a contratação deverá observar os seguintes requisitos:

3.1.1. Os produtos ofertados deverão possuir registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos da legislação vigente.

3.1.2. A empresa fornecedora deverá apresentar cópia atualizada do registro ou autorização de funcionamento junto à Anvisa.

3.1.3. As tiras reagentes deverão possuir laudos técnicos e/ou certificados que comprovem a conformidade com normas de controle de qualidade e desempenho, incluindo reprodutibilidade e precisão dos resultados.

3.1.4. Os produtos não poderão estar relacionados em notificações de recolhimento, suspensão ou interdição cautelar emitidas pela Anvisa.

3.1.5. As tiras reagentes deverão ser compatíveis com os glicosímetros já utilizados pela rede municipal de saúde, ou, em caso de nova padronização, a empresa deverá fornecer os glicosímetros compatíveis, sem custos adicionais, em quantidade proporcional às tiras fornecidas.

3.1.6. Os produtos fornecidos deverão apresentar prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega.

3.1.7. A entrega deverá ser realizada de forma parcelada, conforme cronograma e demanda estabelecidos pelo Departamento de Saúde.

3.1.8. O prazo de entrega, após a solicitação, não poderá ultrapassar 10 (dez) dias úteis.

3.1.9. As tiras deverão estar acondicionadas em embalagem original, devidamente lacrada, com rotulagem clara e em língua portuguesa, contendo informações sobre número do lote, data de fabricação, data de validade, número do registro na Anvisa e orientações de uso.

3.1.10. Em caso de produtos danificados, com falhas no funcionamento ou fora das especificações contratadas, a substituição deverá ser realizada de forma imediata e sem ônus à

Administração Pública.

3.1.11. A empresa deverá disponibilizar canal de atendimento ao cliente (telefone, e-mail ou SAC) para suporte técnico e eventuais orientações de uso.

3.1.12. Toda a contratação deverá seguir os preceitos da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, garantindo transparência, eficiência, vantajosidade e segurança jurídica.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES E VALORES PARA A CONTRATAÇÃO.

PREVISÃO: art. 18, § 1°, IV e VI DA Lei 14.133/21.

4.1. A presente estimativa tem por objetivo subsidiar o processo de contratação para aquisição de tiras reagentes destinadas à medição de glicemia, a fim de atender às demandas dos usuários da rede pública de saúde, especialmente pacientes diagnosticados com diabetes, acompanhados pelas Unidades de Saúde do município.

4.2. Considerando o número estimado de pacientes diabéticos cadastrados nos programas de atenção básica e de controle de doenças crônicas, estima-se a necessidade de fornecimento anual de 4.500 caixas.

4.3. Os valores estimados são de acordo com certidão de pesquisa de preços.

4.4. É importante destacar que as tiras reagentes deverão ser compatíveis com os glicosímetros atualmente utilizados na rede, conforme especificações técnicas a serem definidas no Termo de Referência.

4.5.A despesa será custeada com recursos próprios e/ou vinculados à saúde, observando-se a legislação vigente, especialmente a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

4.6. Dessa forma, a presente estimativa busca assegurar a economicidade, eficiência e continuidade dos serviços públicos de saúde.

4.7. O quantitativo e valores apresentado foi estabelecido a partir do histórico de consumo dos itens e a demanda dos Departamentos solicitantes, levando em consideração a sua projeção média futura, para atender as necessidades das unidades requisitantes de modo a possibilitar economia de escala.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO – PREVISÃO - art. 18, § 1°, V da Lei n. 14.133/21

5.1. No presente caso, a necessidade da Unidade que solicitou a demanda se trata de um problema comum, suprido por solução bastante rotineiro e que se repete anualmente. Ademais, não há notícias da existência de outra solução ou metodologia mais eficiente.
5.2. Para fins de orçamentação e análise de vantajosidade da solução, foram priorizados os parâmetros (pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo) e/ou ao (pesquisas com fornecedores). Também foi realizada análise crítica dos preços coletados, verificando a razoabilidade da aferição do preço médio, com a desconsideração dospreços inexequíveis ou excessivamente elevados.
5.3. Diante das necessidades apontadas neste estudo, o atendimento à solução exige a contratação de empresa especializada cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto pretendido.
5.4. A análise de editais de outros órgãos mostrou que a contratação de materiais semelhantes é prática comum na Administração Pública, com pouca variação quanto à execução do objeto e papel da empresa contratada, sendo as diferenças concentradas na modalidade de licitação adotada, conforme a norma aplicável.
5.5. Considerando as alternativas existentes para atendimento da presente necessidade, foram avaliadas duas possibilidades: (i) realizar procedimento licitatório próprio para aquisição dos materiais; ou (ii) aderir a Ata de Registro de Preços vigente com objeto compatível.
5.6. Após análise, optou-se pela segunda alternativa, por ser mais eficiente e vantajosa diante da urgência e da especificidade dos itens requeridos, além de reduzir custos administrativos e operacionais.
5.7. Nesse contexto, identificou-se a existência da Registro de Preços n.º 129/2024, referente ao Processo Administrativo n° 73/2024, Pregão n.º 37/2024. Órgão Gerenciador: Município de

Jacuí/MG, Inscrito no CNPJ nº 18.186.056/0001-48. Objeto: aquisição de Material de consumo (tiras reagentes de glicemia) para atendimento das Unidades da Rede Pública Municipal de Saúde e distribuição para população através da Farmácia Básica do município. A referida ata tem como objeto o fornecimento de tiras reagentes compatíveis com as especificações técnicas de interesse do Município de Serrania/MG. A adesão à mencionada ata revela-se compatível, eficiente, vantajosa e plenamente aderente às necessidades institucionais, evitando-se os custos e a morosidade de um novo processo licitatório. Além disso, permite aproveitar condições previamente estabelecidas e formalizadas, garantindo economicidade, eficiência administrativa e resposta tempestiva à demanda, em conformidade com os princípios da legalidade e da vantajosidade previstos na legislação vigente.

5.8. A opção pela adesão à Ata de Registro de Preços, em detrimento da abertura de novo procedimento licitatório, se justifica pela comprovação da vantajosidade da adesão, tanto sob o ponto de vista econômico quanto operacional. Os preços registrados na ata estão compatíveis com os praticados atualmente no mercado, conforme levantamento preliminar realizado, o que demonstra a adequação e vantajosidade da adesão.

Além disso, a adesão possibilita maior celeridade no atendimento da demanda, redução de custos administrativos, aproveitamento de uma ata já formalizada e com fornecedor disponível, bem como a padronização dos materiais a serem utilizados, garantindo eficiência, economicidade e legalidade.

Por fim, destaca-se que o Município de Serrania/MG já realizou contratações semelhantes em exercícios anteriores, com resultados satisfatórios, o que reforça a legitimidade e continuidade da presente demanda. A adesão à referida ata de registro de preços permitirá assegurar a execução eficiente do projeto de iluminação natalina, promovendo benefícios diretos à população e contribuindo para a otimização dos recursos públicos.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO – PREVISÃO - 18, § 1°, VII da Lei n. 14.133/21

6.1. A solução contempla a seleção de fornecedor devidamente habilitado, que possa atender às exigências técnicas, sanitárias e logísticas necessárias para o fornecimento contínuo e regular das tiras, conforme demanda das unidades de saúde do município. Para garantir a segurança e a eficácia dos insumos, os produtos deverão estar devidamente registrados na Anvisa e atender aos requisitos de qualidade estabelecidos pelos órgãos competentes, como compatibilidade com os glicosímetros utilizados, confiabilidade dos resultados, rotulagem adequada e prazo de validade mínimo.

6.2.A contratação busca atender ao princípio da continuidade da assistência, assegurando o fornecimento ininterrupto de insumos imprescindíveis à Atenção Primária em Saúde (APS), bem como promover a prevenção de agravos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários do SUS.

6.3. Considerando a recente determinação da Anvisa, que suspendeu e interditou lotes por não conformidade em testes de reprodutibilidade e conformidade realizados pelo INCQS/Fiocruz, esta contratação também visa garantir a substituição segura de produtos eventualmente retirados de circulação, reforçando a necessidade de escolha criteriosa de fornecedores e produtos devidamente regularizados.

6.4. Por meio da adoção do modelo de registro de preços, será possível otimizar o processo de aquisição, com entregas conforme a demanda real, evitando desperdícios, vencimento de produtos e sobrecarga de estoque, além de assegurar a economicidade e a eficiência no uso dos recursos públicos.

6.5. Em resumo, a solução proposta é técnica, operacional e economicamente viável, garantindo o suprimento adequado das tiras reagentes para os atendimentos clínicos, com segurança sanitária e observância às diretrizes legais e de saúde pública vigentes.

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO - PREVISÃO - 18, § 1°, VIII da Lei n. 14.133/21

7.1. A aquisição de tiras reagentes para o monitoramento da glicemia é essencial para o acompanhamento adequado de pacientes com diabetes. Considerando a natureza contínua e de uso diário desse insumo, o fornecimento regular e ininterrupto é fundamental.

7.2. Optar pelo parcelamento da aquisição das tiras reagentes pode ser justificado pelos seguintes fatores:

7.2.1. Viabilidade orçamentária: O parcelamento permite melhor distribuição dos custos ao

longo de vários meses, facilitando a adequação ao orçamento da instituição ou do paciente.
7.2.2. Aquisição em maior quantidade: Com o parcelamento, é possível adquirir um volume maior de tiras por um preço unitário mais baixo, aproveitando economias de escala.
7.2.3. Garantia de fornecimento contínuo: A compra parcelada e programada pode ser vinculada a contratos de fornecimento contínuo, evitando desabastecimento.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS – PREVISÃO - art. 18, § 1°, IX da Lei n.14133/21

8.1. Pretende-se contratar os itens descritos nesta licitação com o melhor preço, com qualidade que atenda a especificação, correspondendo às necessidades das unidades requisitantes.

9. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS – PREVISÃO- art. 18, § 1°, X da Lei n. 14.133/21

9.1. Em razão do grau de pequena complexidade da contratação não se vislumbra necessidades de tomada de maiores providências de adequações para a solução ser contratada.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES – PREVISÃO- art. 18, § 1°, XI da Lei n. 14.133/21

10.1. A Lei nº 14.133/2021, ao disciplinar o Estudo Técnico Preliminar no art. 18, § 1º, trouxe comorequisito facultativo a análise da existência de "XI - contratações correlatas e/ ou interdependentes" à que tem sido objeto de planejamento. As contratações correlatas ou interdependentes consistem naquelas que repercutem ou sofrem repercussão de uma outra, com a qual mantenha algum tipo de vínculo.
10.2. No presente caso, não se observam contratações correlatas ou interdependentes com a solução ora objeto de planejamento. As contratações correlatas ou interdependentes consistem naquelas que repercutem ou sofrem repercussão de uma outra, com a qual mantenha algum tipo de vínculo. Neste sentido, não se constata a necessidade de contratação correlatas ou interdependentes com a solução ora o objeto de planejamento.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS – PREVISÃO - art. 18, § 1°, XII da Lei n. 14.133/21

11.1. A aquisição e o uso de tiras reagentes para glicemia apresentam baixo impacto ambiental direto, por se tratar de insumos médicos descartáveis de pequeno porte. No entanto, alguns aspectos devem ser observados quanto ao ciclo de vida do produto, especialmente no que se refere ao descarte correto dos resíduos gerados.
11.2. As tiras reagentes, após o uso, tornam-se resíduos contaminados por material biológico (sangue) e, portanto, devem ser classificadas como resíduos de serviço de saúde. O descarte inadequado pode representar risco à saúde pública e ao meio ambiente, principalmente pela possibilidade de contaminação de pessoas e do solo.
11.3. Além disso, a embalagem plástica e os materiais complementares utilizados no acondicionamento das tiras geram resíduos sólidos que, embora não contaminados, contribuem para o volume de lixo descartado, especialmente em larga escala.
11.4. Dessa forma, recomenda-se:
11.4.1. Que as unidades de saúde sigam rigorosamente os protocolos de segregação, acondicionamento, coleta, transporte e destinação final dos resíduos infectantes, conforme legislação vigente;
11.4.2. Que seja incentivado, sempre que possível, o uso de embalagens recicláveis ou com menor impacto ambiental por parte dos fornecedores.
11.5. Embora os impactos ambientais sejam considerados pontuais e controláveis, a responsabilidade socioambiental deve ser observada tanto no processo de aquisição quanto no uso e descarte dos materiais, promovendo práticas sustentáveis na gestão da saúde pública.

12. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO – PREVISÃO- art. 18, § 1°, XIII da Lei n.14.133/21

12.1. A aquisição de tiras reagentes para glicemia mostra-se plenamente viável do ponto de vista técnico, operacional e orçamentário, considerando o contexto e as necessidades da rede municipal de saúde.
12.2. As tiras reagentes são insumos essenciais para o monitoramento dos níveis de glicose em pacientes com diagnóstico de diabetes, especialmente aqueles em uso de insulina ou outros medicamentos que requerem controle glicêmico frequente. Esses pacientes estão inseridos nos programas de atenção à saúde da pessoa com doença crônica, desenvolvidos pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e demais serviços vinculados à Secretaria Municipal de Saúde.

12.3. A demanda pelo insumo é contínua e significativa, com consumo mensal estimado em aproximadamente 4500 caixas, cada uma contendo 50 unidades. Essa estimativa baseia-se no número de pacientes cadastrados nos programas, na frequência recomendada de aferições diárias e nos protocolos clínicos adotados.

12.4. Do ponto de vista operacional, a rede municipal já dispõe da estrutura necessária para o recebimento, armazenamento e distribuição dos insumos, bem como de profissionais capacitados para sua utilização e controle, conforme normas da assistência farmacêutica e diretrizes da atenção primária.

12.5. Além disso, a aquisição será orientada por critérios de compatibilidade técnica com os glicosímetros atualmente em uso nas unidades de saúde, garantindo padronização, segurança e eficácia no uso das tiras. As especificações técnicas detalhadas serão apresentadas no Termo de Referência.

12.6. Quanto à viabilidade orçamentária, a Secretaria Municipal de Saúde dispõe de previsão de recursos próprios e/ou vinculados à atenção básica para viabilizar a contratação, de acordo com os recursos disponíveis.

12.7. Dessa forma, conclui-se que a aquisição das tiras reagentes é viável e necessária para garantir a continuidade e qualidade da assistência aos usuários com diabetes, além de contribuir para a prevenção de complicações e a redução de agravos relacionados à doença.

Serrania, 12 de setembro de 2025.

_____

Leonardo José Martins Bernardes
Servidor do Departamento de administração